

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1976 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Νοεμβρίου 2019

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά της φαινυλοκαψαϊκίνης ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά εντός της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής⁽²⁾ για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου εγκεκριμένων νέων τροφίμων.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή είναι αρμόδια να αποφασίσει για την έγκριση και τη διάθεση ενός νέου τροφίμου στην αγορά της Ένωσης και για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου.
- (4) Στις 7 Φεβρουαρίου 2018, η εταιρεία aXichem AB (η «αιτούσα») υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 για τη διάθεση της φαινυλοκαψαϊκίνης, η οποία προκύπτει από χημική σύνθεση, ως νέου τροφίμου στην αγορά της Ένωσης. Η αίτηση αφορά τη χρήση της φαινυλοκαψαϊκίνης σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽³⁾, με εξαίρεση τα τρόφιμα για βρέφη, μικρά παιδιά και παιδιά ηλικίας κάτω των 11 ετών, και σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁴⁾, τα οποία προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό ηλικίας άνω των 11 ετών.
- (5) Η αιτούσα υπέβαλε επίσης αίτημα στην Επιτροπή για την προστασία των δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας της σε μια σειρά μελετών που υπέβαλε προς στήριξη της αίτησης, ήτοι σε μελέτη απορρόφησης, κατανομής, μεταβολισμού και απέκκρισης («ADME») in vivo με φαινυλοκαψαϊκίνη σε αρουραίους⁽⁵⁾, σε μελέτη ADME in vivo με καψαϊκίνη σε αρουραίους⁽⁶⁾, σε δοκιμασία επαναμετάλλαξης σε βακτήρια με φαινυλοκαψαϊκίνη⁽⁷⁾, σε δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών in vitro με φαινυλοκαψαϊκίνη⁽⁸⁾, σε μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, σε αρουραίους Wistar με φαινυλοκαψαϊκίνη⁽⁹⁾ και σε δοκιμασία ενεργοποίησης TRPV1 με χρήση της κυτταρικής σειράς HEK293 με φαινυλοκαψαϊκίνη και καψαϊκίνη⁽¹⁰⁾.
- (6) Στις 27 Αυγούστου 2018 η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (η «Αρχή»), καθώς και τη διενέργεια αξιολόγησης από την Αρχή για τη φαινυλοκαψαϊκίνη ως νέο τρόφιμο σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διατροφολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35).

⁽⁴⁾ Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

⁽⁵⁾ Feng et al. 2012a (δεν έχει δημοσιευτεί).

⁽⁶⁾ Feng et al. 2012b (δεν έχει δημοσιευτεί).

⁽⁷⁾ Schreib 2015 (δεν έχει δημοσιευτεί).

⁽⁸⁾ Donath 2016 (δεν έχει δημοσιευτεί).

⁽⁹⁾ Stiller 2016 (δεν έχει δημοσιευτεί).

⁽¹⁰⁾ Yang and Dong, 2015 (δεν έχει δημοσιευτεί).

- (7) Στις 15 Μαΐου 2019 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη με τίτλο «Safety of Phenylcapsaicin as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» [«Ασφάλεια της φαινυλοκαψαϊκίνης ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283»] ⁽¹¹⁾. Η εν λόγω επιστημονική γνώμη είναι σύμφωνη με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (8) Στη γνώμη αυτή, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η φαινυλοκαψαϊκίνη είναι ασφαλής υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης. Ως εκ τούτου, η εν λόγω επιστημονική γνώμη παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι η φαινυλοκαψαϊκίνη, στις προτεινόμενες χρήσεις και επίπεδα χρήσης, όταν χρησιμοποιείται σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, με εξαίρεση τα τρόφιμα για βρέφη, μικρά παιδιά και παιδιά ηλικίας κάτω των 11 ετών, καθώς και σε συμπληρώματα διατροφής που προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό ηλικίας άνω των 11 ετών, συμμορφώνεται με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (9) Η Αρχή, στη γνώμη της σχετικά με τη φαινυλοκαψαϊκίνη, θεώρησε ότι η μελέτη ADME in vivo με φαινυλοκαψαϊκίνη σε αρουραίους, η μελέτη ADME in vivo με καψαϊκίνη σε αρουραίους, η δοκιμασία επαναμετάλλαξης σε βακτήρια με φαινυλοκαψαϊκίνη, η δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών in vitro με φαινυλοκαψαϊκίνη, η μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, σε αρουραίους Wistar με φαινυλοκαψαϊκίνη και η δοκιμασία ενεργοποίησης TRPV1 με χρήση της κυτταρικής σειράς HEK293 με φαινυλοκαψαϊκίνη και καψαϊκίνη, χρησίμευσαν ως βάση για να τεκμηριωθεί η ασφάλεια του νέου τροφίμου. Ως εκ τούτου, θεωρείται ότι τα συμπεράσματα σχετικά με την ασφάλεια της φαινυλοκαψαϊκίνης δεν θα μπορούσαν να συναχθούν χωρίς τα στοιχεία από την έκθεση των εν λόγω μελετών.
- (10) Αφού έλαβε τη γνώμη της Αρχής, η Επιτροπή ζήτησε από την αιτούσα να διευκρινίσει περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους ζητά την προστασία των δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας της μελέτης ADME in vivo με φαινυλοκαψαϊκίνη σε αρουραίους, της μελέτης ADME in vivo με καψαϊκίνη σε αρουραίους, της δοκιμασίας επαναμετάλλαξης σε βακτήρια με φαινυλοκαψαϊκίνη, της δοκιμασίας μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών in vitro με φαινυλοκαψαϊκίνη, της μελέτης τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, σε αρουραίους με φαινυλοκαψαϊκίνη και της δοκιμασίας ενεργοποίησης TRPV1 με χρήση της κυτταρικής σειράς HEK293 με φαινυλοκαψαϊκίνη και καψαϊκίνη, καθώς και να αποσαφηνίσει την αξίωσή της για αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς σ' αυτές τις εκδόσεις και μελέτες, όπως αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (11) Η αιτούσα δήλωσε ότι κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης κατείχε δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και αποκλειστικής αναφοράς στις μελέτες βάσει εθνικού δικαίου και, ως εκ τούτου, κανένας τρίτος δεν είχε νόμιμο δικαίωμα πρόσβασης ή χρήσης των μελετών αυτών.
- (12) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλα τα στοιχεία που υπέβαλε η αιτούσα και θεώρησε ότι η αιτούσα έχει τεκμηριώσει επαρκώς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Επομένως, τα δεδομένα των μελετών που περιλαμβάνονται στον φάκελο της αιτούσας, οι οποίες χρησίμευσαν ως βάση για να τεκμηριωθεί το συμπέρασμα της Αρχής σε σχέση με την ασφάλεια του νέου τροφίμου και της φαινυλοκαψαϊκίνης και χωρίς τις οποίες η Αρχή δεν θα μπορούσε να αξιολογήσει το νέο τρόφιμο, δεν θα μπορούν να χρησιμοποιηθούν από την Αρχή προς όφελος επόμενης αιτούσας για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Κατά συνέπεια, η διάθεση στην αγορά, εντός της Ένωσης, του νέου τροφίμου που εγκρίνεται με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να περιορίζεται μόνο στην αιτούσα για περίοδο πέντε ετών.
- (13) Ωστόσο, το γεγονός ότι η άδεια της φαινυλοκαψαϊκίνης και η αναφορά στις μελέτες που περιέχονται στον φάκελο της αιτούσας επιτρέπονται μόνο για την αποκλειστική χρήση της αιτούσας δεν σημαίνει ότι άλλες αιτούσες δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση για τη διάθεση στην αγορά του ίδιου νέου τροφίμου, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της αδειοδότησης με βάση τον παρόντα κανονισμό.
- (14) Η οδηγία 2002/46/ΕΚ ορίζει τις απαιτήσεις σχετικά με τα συμπληρώματα διατροφής. Η χρήση φαινυλοκαψαϊκίνης θα πρέπει να επιτραπεί με την επιφύλαξη των διατάξεων της εν λόγω οδηγίας.
- (15) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 καθορίζει απαιτήσεις για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά, τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους. Η χρήση φαινυλοκαψαϊκίνης θα πρέπει να επιτραπεί με την επιφύλαξη των διατάξεων του εν λόγω κανονισμού.
- (16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Η φαινυλοκαψαϊκίνη, όπως ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, προστίθεται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων που καταρτίστηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5718.

2. Για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού μόνο η αιτούσα:

Εταιρεία: aXichem AB,

Διεύθυνση: Södergatan 26, SE 211 34, Μάλμε, Σουηδία,

λαμβάνει έγκριση να διαθέτει στην αγορά εντός της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, εκτός εάν επόμενη αιτούσα λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 2, ή με τη σύμφωνη γνώμη της aXichem AB.

3. Η εγγραφή στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

4. Η έγκριση που προβλέπεται στο παρόν άρθρο εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των διατάξεων του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 και των διατάξεων της οδηγίας 2002/46/ΕΚ.

Άρθρο 2

Οι μελέτες και εκδόσεις που περιέχονται στον φάκελο της αίτησης, βάσει των οποίων αξιολογήθηκε από την Αρχή το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1, και για τις οποίες η αιτούσα ισχυρίζεται ότι πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, δεν θα χρησιμοποιηθούν προς όφελος επόμενης αιτούσας για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της aXichem AB.

Άρθρο 3

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Νοεμβρίου 2019.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1) Στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα), παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση με αλφαβητική σειρά:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«Φαινυλοκαψαΐκίνη	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “φαινυλοκαψαΐκίνη”.		Εγκρίθηκε στις 19 Δεκεμβρίου 2019. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτούσα: aXichem AB, Södergatan 26, SE 211 34, Μάλμε, Σουηδία. Κατά τη διάρκεια προστασίας των δεδομένων, το νέο τρόφιμο “φαινυλοκαψαΐκίνη” επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνο από την aXichem AB, εκτός εάν επόμενη αιτούσα λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, ή με τη σύμφωνη γνώμη της aXichem AB.».
	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, με εξαίρεση τα τρόφιμα για βρέφη, μικρά παιδιά και παιδιά ηλικίας κάτω των 11 ετών	2,5 mg/ημέρα			
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, που προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό, με εξαίρεση τα παιδιά ηλικίας κάτω των 11 ετών	2,5 mg/ημέρα			

2) Στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές), παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση με αλφαβητική σειρά:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
«Φαινυλοκαψαΐκίνη	Περιγραφή/Ορισμός: Η φαινυλοκαψαΐκίνη (N-[(4-υδροξυ-3-μεθοξυφαινυλ)μεθυλ]-7-φαινυλεπτ-6-ιναμίδιο, C₂₁H₂₃NO₃, αριθ. CAS: 848127-67-3) είναι προϊόν χημικής σύνθεσης μέσω μιας διαδικασίας δύο βημάτων· το πρώτο βήμα είναι η παραγωγή ενός ενδιάμεσου προϊόντος ακετυλενικού οξέος μέσω της αντίδρασης του φαινυλοακετυλενίου με παράγωγο καρβοξυλικού οξέος και το δεύτερο βήμα είναι μια σειρά αντιδράσεων του ενδιάμεσου προϊόντος ακετυλενικού οξέος με παράγωγο βανιλυλαμίνης για την παραγωγή της φαινυλοκαψαΐκίνης. Χαρακτηριστικά/Σύνθεση: Καθαρότητα (% επί ξηράς ουσίας): ≥ 98 % Υγρασία: ≤ 0,5 % Συνολικά υποπροϊόντα της παραγωγής που σχετίζεται με τη σύνθεση: ≤ 1,0 % N,N-Διμεθυλοφορμαμίδιο: ≤ 880 mg/kg Διχλωρομεθάνιο: ≤ 600 mg/kg Διμεθοξυαιθάνιο: ≤ 100 mg/kg Οξικός αιθυλεστέρας: ≤ 0,5 % Άλλοι διαλύτες: ≤ 0,5 %

Εγκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
	Βαρέα μέταλλα: Μόλυβδος: ≤ 1,0 mg/kg Κάδμιο: ≤ 1,0 mg/kg Υδράργυρος: ≤ 0,1 mg/kg Αρσενικό: ≤ 1,0 mg/kg Μικροβιολογικά κριτήρια: Συνολικός αριθμός μικροοργανισμών: ≤ 10 CFU/g Κολοβακτηριοειδή: ≤ 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: αρνητικό/10 g <i>Salmonella</i> sp.: αρνητικό/10 g Ζυμομύκητες και ευρωτομύκητες: ≤ 10 CFU/g CFU: Colony Forming Units (μονάδες σχηματισμού αποικιών)».